



国際調査報告

(法8条、法施行規則第40、41条)
〔PCT18条、PCT規則43、44〕

出願人又は代理人 の書類記号 PG00008	今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(PCT/ISA/220) 及び下記5を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO0/07108	国際出願日 (日.月.年) 13.10.00	優先日 (日.月.年) 26.05.00
出願人(氏名又は名称) ジーマ株式会社		

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条(PCT18条)の規定に従い出願人に送付する。
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 3 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

1. 国際調査報告の基礎

a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。

☐ この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。

b. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際調査を行った。

☐ この国際出願に含まれる書面による配列表

☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出された書面による配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

2. ☐ 請求の範囲の一部の調査ができない(第I欄参照)。

3. ☐ 発明の単一性が欠如している(第II欄参照)。

4. 発明の名称は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 第III欄に示されているように、法施行規則第47条(PCT規則38.2(b))の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から1カ月以内にこの国際調査機関に意見を提出することができる。

6. 要約書とともに公表される図は、

第 1 図とする。 ☒ 出願人が示したとおりである。

☐ なし

☐ 出願人は図を示さなかった。

☐ 本図は発明の特徴を一層よく表している。

THIS PAGE BLANK (USPTO)

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ B29C47/20, B29C47/04, A61M25/00, F16L11/04
//B29L23:00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ B29C47/00-47/96, A61M25/00, F16L11/00-11/24

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2000年
日本国登録実用新案公報	1994-2000年
日本国実用新案登録公報	1996-2000年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	US, 3752617, A (SHERWOOD MEDICAL Industries INC.) 14. 8月. 1973 (14. 08. 73), 第5頁左欄13-42行, 第1-2図, & JP, 52-48150, Y2 第2頁右欄31行-第3頁左欄17行, 第1-2図, & BE, 757444, A & DE, 2049545, A & GB, 1320213, A & CA, 938759, A	1-4

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

20. 11. 00

国際調査報告の発送日

05.12.00

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
加藤 友也

4 F 3034

電話番号 03-3581-1101 内線 3430

THIS PAGE BLANK (USPTO)

C (続き) . 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP, 5-23398, A (日本ゼオン株式会社) 2. 2月. 1993 (02. 02. 93), 請求項1-2 (ファミリーなし)	1
Y	JP, 2-280765, A (日立電線株式会社) 16. 11月. 1990 (16. 11. 90), 請求項1-2, 第1図-第5図 (ファミリーなし)	1-3
A	US, 6059769, A (MEDTRONIC AVE I NC) 9. 5月. 2000 (09. 05. 00), & EP, 990449, A2 & JP, 2000140120, A	1-4
A	JP, 2-131738, A (オリンパス光学工業株式会社) 21. 5月. 1990 (21. 05. 90), (ファミリーなし)	1-4
A	US, 5533985, A (WANG James C) 2. 11月. 1995 (02. 11. 95), & WO, 95/28982, A & EP, 756504, A & JP, 9-512445, A	1-4

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2001年11月29日 (29.11.2001)

PCT

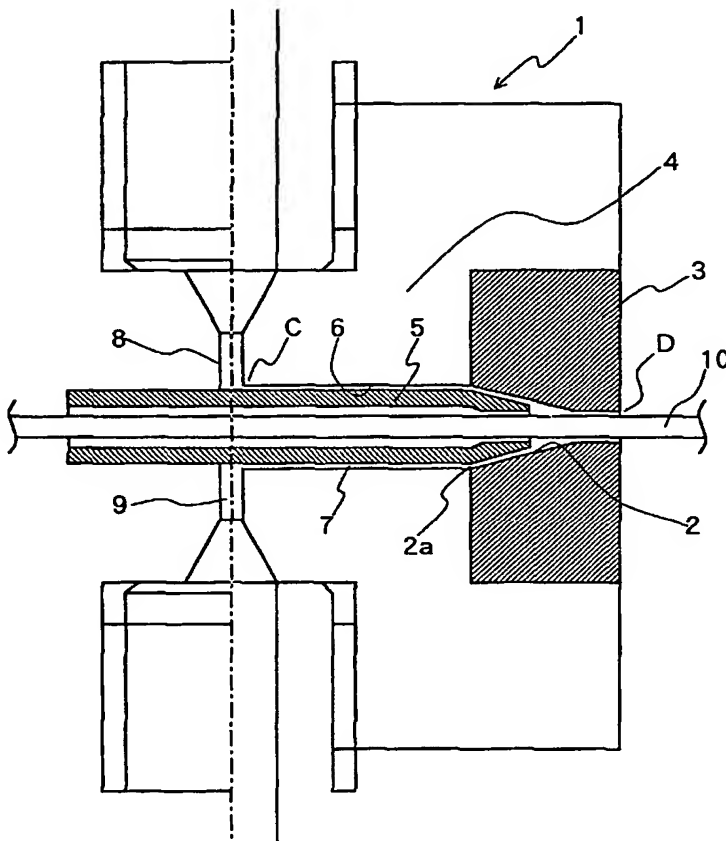
(10) 国際公開番号
WO 01/89802 A1

- (51) 国際特許分類: B29C 47/20, 47/04, (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): ジーマ株式会社 (GMA CO., LTD.) [JP/JP]; 〒437-1101 静岡県磐田郡浅羽町浅羽3898-1 Shizuoka (JP).
A61M 25/00, F16L 11/04 // B29L 23:00
- (21) 国際出願番号: PCT/JP00/07108 (72) 発明者; および
(22) 国際出願日: 2000年10月13日 (13.10.2000) (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 渡邊幸夫 (WATANABE, Yukio) [JP/JP], 木塚武史 (KIZUKA, Takeshi) [JP/JP]; 〒437-1101 静岡県磐田郡浅羽町浅羽3898-1 ジーマ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (25) 国際出願の言語: 日本語 (74) 代理人: 荒井 潤 (ARAI, Jun); 〒223-0066 神奈川県横浜市港北区高田西2丁目11番37号 Kanagawa (JP).
- (26) 国際公開の言語: 日本語 (81) 指定国 (国内): JP, US.
- (30) 優先権データ:
特願2000-157212 2000年5月26日 (26.05.2000) JP

[続葉有]

(54) Title: HARDNESS TAPER TUBE AND PRODUCTION METHOD AND DEVICE THEREFOR

(54) 発明の名称: 硬度テーパチューブ及びその製造方法並びに製造装置



(57) Abstract: A hardness taper tube which is enhanced in a joint strength at a transition portion between resins with different hardnesses and in usability due to a shortened transition portion, and which is restricted in heat-caused quality degradation due to a reduced retention volume at switching; a production method and production device therefor. A production device (1) for a hardness taper tube having a die (3) provided with an extrusion hole (2), a die holder (4) for holding the die (3), and a mandrel (5) mounted in the die holder (4) and engaging in the extrusion hole (2), the die holder (4) being provided with a plurality of resin supply ports (8, 9), wherein a mandrel insertion hole (6) communicating with the extrusion hole (2) is formed in the die holder (4), the mandrel (5) is fitted in the mandrel insertion hole (6), the plurality of resin supply ports (8, 9) are opened, at a position spaced apart from the extrusion hole (2) in the die (3), to a cylindrical space (7) formed between the inner surface of the mandrel insertion hole (6) and the outer surface of the mandrel (5), and a plurality of kinds of resin merge in the space (7).

[続葉有]

WO 01/89802 A1



添付公開書類:

- 国際調査報告書
- 補正書・説明書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(57) 要約:

硬度の異なる樹脂の遷移部での接合強度を高め、遷移部の長さを短くして使用性を高め、切換え時の滞留容積を小さくして熱による品質の劣化を抑制した硬度テーパチューブ及びその製造方法並びに製造装置を提供する。

押出孔 2 を有するダイ 3 と、このダイ 3 を保持するダイホルダー 4 と、このダイホルダー 4 内に装着され、前記押出孔 2 に係入するマンドレル 5 とを有し、前記ダイホルダー 4 に複数の樹脂供給口 8, 9 を設けた硬度テーパチューブの製造装置 1 において、前記ダイホルダー 4 に前記押出孔 2 に連通するマンドレル挿通孔 6 を形成し、このマンドレル挿通孔 6 内に前記マンドレル 5 を装着し、前記複数の樹脂供給口 8, 9 は、前記ダイ 3 の押出孔 2 から距離を隔てた位置で、前記マンドレル挿通孔 6 の内面とマンドレル 5 の外面との間に形成された円筒状空間 7 に開口し、この円筒状空間 7 内で複数の樹脂が合流する。

明 細 書

硬度テーパチューブ及びその製造方法並びに製造装置

5 技術分野

本発明は、硬度の異なる 2 種以上の樹脂材料を長手方向に硬度が徐々に変化するように連続させて形成した硬度テーパチューブおよびその製造方法並びに製造装置に関する。本発明の硬度テーパチューブは、特に医療用カテーテルとして好適に用いることができる。

10

背景技術

2 種類の硬度の異なる樹脂材料を用いて硬度テーパチューブを成形する場合、従来 2 層押出成形装置が用いられていた。硬度テーパチューブは、長手方向に沿って硬度の大きい第 1 樹脂のみからなる硬質部と硬度の小さい第 2 樹脂のみからなる軟質部とこれらの間で硬度が徐々に変化する遷移部（硬度テーパ部）とを形成したものである。このような硬度

15 テーパチューブは、2 層押出成形装置に第 1 樹脂および第 2 樹脂を切換えて供給することにより、切換え時に先の樹脂材料が後の樹脂材料により徐々に置換されて遷移部が形成される。

20 このような硬度テーパチューブを医療用カテーテルとして用いた場合、遷移部における両樹脂材料の十分な接合強度が要求されるとともに、遷移部の長さは、カテーテルとしての機能を確保できる長さを有した上で使用性向上のためになるべく短くすることが望ましい。

図 7 は、本出願人が本発明の開発前に用いていた 2 層押出成形装置の

25 水平断面構成図である。

この押出成形装置 30 は、押出孔 31 を有するダイ 32 と、ボルト 3

3によりダイ32を保持するダイホルダー34と、押出孔31に臨んで装着されたマンドレル35とを備えている。マンドレル35は、内層マンドレルホルダー36および外層マンドレルホルダー37を介してダイホルダー34内に固定保持される。内層および外層の各マンドレルホルダー36, 37は、ほぼ円錐形状であって、その円錐先端部の全周面に沿って樹脂をマンドレル35に供給するためのガイドキャビティ38が形成される。

ダイホルダー34の両外側にそれぞれ異なる種類のA樹脂およびB樹脂を切換えて供給するための切換装置39, 40が備わる。各切換装置39, 40はそれぞれダイホルダーに設けたA樹脂供給口43およびB樹脂供給口45に接続される。ダイホルダー34および切換装置39, 40には樹脂を軟化状態に維持するためのヒータ47が備わる。

A樹脂供給用の切換装置39は、切換弁41と、図示しないA樹脂押出機が接続されるA樹脂入口42を備えている。切換弁41の回転により、A樹脂をダイホルダー34のA樹脂供給口43に供給する。A樹脂供給口43に供給されたA樹脂は、連通路44を通して外層マンドレルホルダー37の溝49に供給され、この溝49を通して先端部のガイドキャビティ38に供給され、マンドレル35の外面の環状空間を通して押出孔31から引出される。

同様に、B樹脂は、切換装置40により、B樹脂供給口45および連通路46を通して内層マンドレルホルダー36の溝49を通してガイドキャビティ38に供給され、マンドレル35の外面の環状空間を通して押出孔31から引出される。

切換装置39, 40によりA樹脂またはB樹脂のいずれか一方を選択してダイホルダー34内に供給したとき、選択されなかった樹脂は、それぞれの切換装置39または40の切換弁41から図示しない樹脂排出

口を通して外部に排出される。このとき、選択されなかった樹脂の一部が、各切換装置 3 9, 4 0 内およびダイホルダー 3 4 内の各樹脂の供給口 4 3, 4 5、連通路 4 4, 4 6、内層および外層の各マンドレルホルダー 3 6, 3 7 上の溝およびガイドキャビティ 3 8 内に残留し、次に切換
5 えられて送り出されるまで滞留する。

マンドレル 3 5 は、シャフト 4 8 の先端に固定される。このシャフト 4 8 の軸心は、ダイ 3 2 の押出孔 3 1 の軸心と同軸である。このシャフト 4 8 は、内層マンドレルホルダー 3 6 内に固定されることにより、ダイホルダー 3 4 内に固定保持される。使用時には、例えばシャフト 4 8
10 、マンドレル 3 5 および押出孔 3 1 の軸に沿って芯材を挿通させ、この芯材周囲に押出孔 3 1 から切換装置によって選択された溶融樹脂を供給してチューブを押出成形する。

このような 2 層押出成形装置 3 0 においては、2 種類の樹脂は、図中 C で示すそれぞれのキャビティ 3 8 がダイ 3 2 の押出孔 3 1 の円錐状入口に開口する位置で混合し、混合した樹脂は図中 D で示す押出孔 3 1 の
15 出口から成形された状態で吐出される。したがって、2 種類の樹脂を交互に切換えてダイ 3 2 に供給する場合、切換え時に、先の樹脂は、ダイ入口の混合位置 C からダイ出口の吐出位置 D の間における押出孔 3 1 とマンドレル 3 5 との間の空間内を充填している。この混合位置 C と吐出
20 位置 D との間を充填している樹脂が、切換えによる後からの樹脂で置換される。この置換開始から置換完了までの間が遷移部となる。

しかしながら、上記本願出願人の従来の 2 層押出成形装置では、内層 3 6 および外層 3 7 の 2 層分のキャビティ 3 8 が混合位置 C で開口するため、この混合位置 C と吐出位置 D との間の容積が大きくなる。これにより以下のように、遷移部の長さが長くなる。
25

遷移部の長さは置換に要する時間に比例する。混合位置 C と吐出位置

Dとの間の容積（以下合流後容積という）をVとし、この合流後容積VをA樹脂100%の状態からB樹脂100%の状態に置換する場合、B樹脂の流入流量をqとすれば、置換に要する時間Tは、

$$T = V / q + T_1$$

- 5 で表わされる（ T_1 はA樹脂とB樹脂の混合効率によって決まる定数）。したがって、置換に要する時間Tは合流後容積Vが大きいほど長くなる。すなわち、合流後容積Vが大きいと置換に要する時間Tが長くなり、これに応じて遷移部の長さが長くなる。

さらに従来の2層押出成形装置においては、A樹脂およびB樹脂のそれぞれ
10 の供給口43、45から混合位置Cまでの樹脂供給経路が長く、その容積が大きくなる。したがって、切換え時にこの樹脂供給経路内に滞留する待機状態の樹脂の量が多くなり、この滞留樹脂が待機中にヒータにより加熱されて変質あるいは劣化するおそれがある。

また、従来の2層押出成形装置により硬度テーパチューブを形成する
15 と、樹脂の切換えにより、残留している先の樹脂に後からの樹脂が単に押込まれるように供給されるため、境界面において両樹脂間の混合作用がほとんどなく、両樹脂間に明確な境界面（接触面）が形成される。このように明確な境界面を介して面接触状態で両樹脂同士が接合されるため、十分な接合強度が得られずチューブの遷移部の接合面から剥離する
20 おそれがあった。

一方、剛性部から柔軟部へ硬度が変化する遷移部を有するカテーテルがU.S.P.5533985、U.S.P.5622665 および特表平 9-512445 号公報に開示されている。これらの公報記載のカテーテルの遷移部では、2つの樹脂材料の切換えにより、先の樹脂に後の樹脂が食込んで断面がくさび状
25 の境界面が形成される。このようなくさび状の接触面は、両樹脂が境界面でほとんど混合しないために形成されるものと考えられる。このよう

に面接触状態で両樹脂同士が接合されると、両樹脂間相互の十分な接合強度が得られず、この遷移部のくさび状接合面から剥離するおそれがある。

5 本発明は上記従来技術を考慮したものであって、硬度の異なる樹脂の遷移部での樹脂間の接合強度を高めるとともに、使用条件に応じたチューブとしての機能性を確保した上で遷移部の長さを短くして使用性を高め、さらに樹脂の切換え時の滞留容積を小さくして滞留時の熱による品質の劣化を抑制した硬度テーパチューブ及びその製造方法並びに製造装置の提供を目的とする。

10

発明の開示

前記目的を達成するため、本発明では、少なくとも2種類の硬度の異なる第1樹脂及び第2樹脂を長手方向に沿って硬度が徐々に変化するよう
15 に連続させた硬度テーパチューブにおいて、第1樹脂と第2樹脂の間の遷移部に、両樹脂間の単純な面接触状態を壊して両樹脂がほぼ均一に混合された部分が形成されていることを特徴とする硬度テーパチューブを提供する。

この構成によれば、2種類の樹脂を切換えて遷移部を形成するときに、両樹脂を混合させながら押出して置換させることにより、両樹脂間の
20 単純な面接触状態が壊れ両樹脂がほぼ均一に混合した部分が形成されるため、接合強度が高まる。

なお、単純な面接触とは、全体的に一様な平面状又は曲面状で接触していることを言う。また、両樹脂がほぼ均一に混合された部分とは、完全な均一混合状態だけでなく、傾斜面状あるいはくさび状等の識別可能
25 な境界面が、ある程度崩れて両樹脂が相互に散在する状態を含む。

また、本発明では、押出孔を有するダイと、このダイを保持するダイ

ホルダーと、このダイホルダー内に装着され、前記押出孔に係入するマンドレルとを有する押出金型を用い、長手方向に沿って連続する異なる硬度の第1樹脂及び第2樹脂により硬度が徐々に変化するように形成された硬度テーパチューブの製造方法において、前記第1樹脂及び第2樹脂を、前記ダイホルダーと前記マンドレルとの間に形成された円筒状空間内で合流させることを特徴とする硬度テーパチューブの製造方法を提供する。

この構成によれば、両樹脂がダイより手前のダイホルダー内でマンドレルとの間の円筒状空間内で混合されるため、ダイの押出孔に達する前にこの円筒状空間内で十分に両樹脂を混合させて遷移部での接合強度を高めることが可能になる。なお、円筒状空間とは、ダイホルダーに形成されたマンドレル挿入用の孔の内面と、これに挿入された円筒状のマンドレルの外面との間の隙間により形成された空間のことである。この円筒状空間は、混合作用を高めるとともに、前述の合流後容積を小さくすることができ、遷移部の長さを短くすることができる。

さらに本発明では、押出孔を有するダイと、このダイを保持するダイホルダーと、このダイホルダー内に装着され、前記押出孔に係入するマンドレルとを有し、前記ダイホルダーに複数の樹脂供給口を設け、これらの樹脂供給口から硬度の異なる樹脂を切換えて前記マンドレル上に供給することにより長手方向に硬度の異なる樹脂を硬度が徐々に変化するように連続させて形成した硬度テーパチューブの製造装置において、前記ダイホルダーに前記押出孔に連通するマンドレル挿通孔を形成し、このマンドレル挿通孔内に前記マンドレルを装着し、前記複数の樹脂供給口は、前記ダイの押出孔から距離を隔てた位置で、前記マンドレル挿通孔の内面とマンドレルの外面との間に形成された円筒状空間に開口し、この円筒状空間内で複数の樹脂が合流することを特徴とする硬度テーパ

チューブの製造装置を提供する。

この構成によれば、円筒状空間に両樹脂の混合位置が形成され、充分な混合作用が得られるとともに、両樹脂の供給口までの距離を短くすることができ、これにより切換え時の滞留樹脂の量を減らすことができ、

- 5 滞留中の樹脂の熱による変質や劣化が抑制される。

好ましい構成例では、前記マンドレル挿通孔内の前記マンドレルは多条ネジからなり、各ネジ溝を構成するネジ山は途中で切れ、これに隣接してずれた位置から新たなネジ山を形成することにより、各ネジ溝を複数位置で分割したことを特徴としている。

- 10 この構成によれば、多条ネジ（2条又はそれ以上のネジ）の各ネジ溝が途中で分割され各ネジ溝内の樹脂が相互に複雑に交じり合って両樹脂間の単純な面接触状態が崩れ、相互に分散した混合状態となって結合強度が高められる。

15 図面の簡単な説明

図1は、本発明の実施形態に係る硬度テーパチューブ製造装置の構成図である。

図2は、本発明の別の実施形態の構成図である。

図3は、本発明のさらに別の実施形態の構成図である。

- 20 図4は、本発明のさらに別の実施形態の構成図である。

図5は、図4の実施形態の展開図である。

図6は、図5のA-A部分の断面図である。

図7は、従来の2層押出成形装置の構成図である。

25 発明を実施するための最良の形態

以下図面を参照して本発明の実施の形態について説明する。

図 1 は、本発明の実施の形態に係る硬度テーパチューブ製造装置の構成説明図である。

この硬度テーパチューブ製造装置を構成する押出成形装置 1 は、押出孔 2 を有するダイ 3 と、このダイ 3 を保持するダイホルダー 4 と、この
5 ダイホルダー 4 内に装着されたマンドレル 5 とを有する。マンドレル 5 は、ダイホルダー 4 に形成されたマンドレル挿通孔 6 内に挿入され固定保持される。このマンドレル 5 の先端部はダイ 3 の円錐状入口部 2 a 内に係入する。マンドレル 5 の外面とマンドレル挿通孔 6 の内面との間および押出孔 2 の円錐状入口部 2 a の内面との間には、円筒状空間 7 が形
10 成される。

この円筒状空間 7 に A 樹脂供給口 8 および B 樹脂供給口 9 が開口する。したがって、これらの樹脂供給口 8, 9 が開口する位置が前述の両樹脂の混合位置 C となりダイ 3 の押出孔 2 の出口が吐出位置 D となる。これら両位置 C, D 間の合流後容積 V は、円筒状空間 7 の直径が小さく、
15 かつ間隔が非常に薄いため、極めて小さくすることができる。これにより、樹脂切換え時の置換に要する時間を短縮して遷移部の長さを短くすることができる。

硬度テーパチューブを形成する場合、まず例えば、A 樹脂供給口 8 から A 樹脂（第 1 樹脂）のみを供給して A 樹脂のみによる A 樹脂部を形成
20 する。このとき、マンドレル 5 の中心に挿通させた芯材 10 を引抜きながら樹脂を押出孔 2 から吐出させることにより、芯材 10 の径に対応した内径のチューブが押出成形される。続いて A 樹脂の供給を停止して B 樹脂（第 2 樹脂）のみを B 樹脂供給口 9 から供給する。

このとき、ダイホルダー 4 内の円筒状空間 7 を含む前記合流後容積 V
25 は、A 樹脂で充填されている。この状態から B 樹脂が徐々に A 樹脂を置換する。B 樹脂は狭い円筒状空間 7 内を進行しながら A 樹脂を置換する

。この円筒状空間の容積は非常に小さいため、前述のように、置換に要する時間が短く、したがって遷移部の長さを短縮することができる。

このように円筒状空間 7 を介して A, B 樹脂が混在した状態の遷移部が形成され、この円筒状空間 7 内の A 樹脂が全て B 樹脂で置換されると、その後 B 樹脂のみによる B 樹脂部が形成される。これにより硬度テーパーチューブが押出成形される。

この円筒状空間 7 において、両樹脂が流れていく間に樹脂同士を積極的に混合させる手段を付加することができる。これにより、両樹脂間の単純な面接触状態が壊れ両樹脂同士がほぼ均一に混合された部分を形成することができ、接合強度を高めることができる。このような混合手段については後述する。

また、上記図 1 の実施形態では、各樹脂供給口 8, 9 が樹脂の供給源側に近づくため、一方の樹脂を供給している間に待機する他方の樹脂の滞留容積が小さくなって、滞留中の熱的影響による変質や劣化のおそれ

が小さくなり、高品質の押出チューブが得られる。

なお、マンドレル 5 は、図では軸方向に長い筒状の一体部材として描いてあるが、先端部のみを着脱可能として各種ダイ 3 の円錐状入口部 2 a の形状に合わせて交換可能としてもよい。

また、A, B 樹脂の切換え時に、両樹脂の合計供給量を一定に保ったまま、A 樹脂の供給量を徐々に減らし、B 樹脂の供給量を徐々に増やして A 樹脂から B 樹脂に移行してもよい。

図 2 は、本発明の別の実施形態の構成説明図である。この実施形態は、前述の図 1 の実施形態の円筒状空間 7 に樹脂の混合手段を設けたものである。

この実施形態では、樹脂混合手段としてマンドレル 5 に 2 条ネジ 1 1 が形成されている。A, B 樹脂の各供給口 8, 9 は、それぞれ隣接する

別のネジ溝内に向けて開口する。ネジ山の高さは進行方向に向かって徐々に低くなるように形成される。各樹脂供給口 8、9 から供給された樹脂は、それぞれのネジ溝に沿って渦巻状に進行するとともに徐々にネジ山を乗り越えて軸方向に進行する。これにより、マンドレル挿通孔 6 の内面とマンドレル 5 の外面との間の円筒状空間 7（この実施形態では、内側がネジ形状となっている）における両樹脂に対し混合作用が施される。この混合作用により、A、B 樹脂間の単純な面接触状態が崩れ、両樹脂同士がほぼ均一に混合した部分が形成される。これにより遷移部における両樹脂同士が強固に結合され接合の信頼性が高まる。その他の構成および作用効果は前記図 1 の実施形態と同様である。

図 3 は、本発明のさらに別の実施形態の構成説明図である。この実施形態は、樹脂混合手段の別の例を示すものである。

この実施形態では、マンドレル 5 にネジ 12 a, 12 b, 12 c を順番にネジ溝端部同士がオーバーラップするように形成したものである。樹脂供給口 8, 9 は、最初のネジ 12 a の同じネジ溝内に開口する。供給された樹脂は最初のネジ 12 a のネジ山の螺旋にしたがって進行し、次にネジ 12 b のネジ溝に移行して進行し、さらにネジ 12 c のネジ溝に移行して進行する。このようにネジ溝を移行しながら螺旋状に進行することにより、樹脂切換え時の両樹脂の混合作用が高められる。この場合、ネジ山の高さを前述の図 2 の例と同様に進行方向に沿って徐々に低くしてもよい。その他の構成および作用効果は上記図 2 の実施形態と同様である。

なお、上記各実施形態において、マンドレル 5 を回転させてさらに混合作用を高めることもできる。また、チューブを構成する異なる樹脂の種類は 2 種類に限らず 3 種類またはそれ以上の樹脂であってもよい。

図 4 は本発明の別の実施形態を示す。この実施形態は、マンドレルの

ネジ部を変形させた例であり、図5はその展開図、図6は図5のA-A部分の断面図である。

この実施形態に係るマンドレル13（ネジ部のみ示す）は、図2の2条ネジからなるマンドレル5の変形例である。2条のネジ溝aおよびネジ溝bの対向位置に第1樹脂（A樹脂）供給口8および第2樹脂（B樹脂）供給口9がダイホルダー4（図2参照）から開口する。ネジ溝aは分割位置a1でネジ山ハで2分割される。すなわち、この分割位置a1で、ネジ山チが途中で切れてこれに隣接して新たなネジ山ハが形成される。これによりネジ溝aが分割される。

同様に、ネジ溝bは分割位置b1でネジ山リにより2分割される。分割された2条のネジ溝はさらに分割位置a2およびb2で同様に2分割される。なお、図から分かるように、供給口8と軸方向に揃った位置のネジ山イ、ロ、ハ、…、ヘは、反対側の供給口9の位置のネジ山ト、チ、リ、…、ヲに対し、イとチ、ロとト、ハとヌ、ニとリ、ホとヲ、ヘとルが連続している。また、A-A断面でのネジ山①～⑥は、夫々ネジ山口、ハ、ニ、ホ、ヘ、ヲに連続している。

このように分割を繰返されたネジ溝を通して樹脂が送られることにより、A樹脂とB樹脂の切換え時に、その境界部分で両樹脂が複雑に混じりあって面状の接触状態が崩れ、樹脂同士が相互に分散し合っ均一あるいはほぼ均一な状態で混合する。なお、上記実施例は2条ネジであるが、3条又はそれ以上のネジであってもよい。

産業上の利用可能性

以上説明したように、本発明では、異なる樹脂を切換えて順番に押出成形する際、先後の樹脂同士が十分に混合されるため、遷移部の接合強度が高まり剥離のおそれがなく信頼性の高い硬度テーパチューブが得ら

れる。すなわち、遷移部において、両樹脂を混合させながら押出して置換させることにより、両樹脂の境界部には傾斜面状やくさび状等の面接触状態は形成されず、両樹脂がほぼ均一に混合するため、両樹脂同士の接合強度が高まる。

- 5 また、異なる樹脂が合流した後ダイから吐出されるまでの間の混合区間の容積を小さくして遷移部の長さを短くすることができる。さらに、樹脂切換時に待機中の滞留樹脂容積を小さくして熱による変質や劣化を抑え高品質の硬度テーパチューブを得ることができる。

- 10 本発明は特に医療用カテーテルのチューブとして用いた場合に、体内に挿入される先端部分の軟質部と手元側の硬質部との間の遷移部での両樹脂同士の接合が強固になり、医療処置の信頼性が高まるとともに、血管等への追従性を確保するのに必要な長さを備えた上で遷移部の長さを短くして使用性を高め、且つチューブを構成する樹脂自体の品質を劣化させずに高品質のカテーテルを得ることができる。

請 求 の 範 囲

1. 少なくとも2種類の硬度の異なる第1樹脂及び第2樹脂を長手方向に沿って硬度が徐々に変化するよう連続させた硬度テーパチューブにおいて、第1樹脂と第2樹脂の間の遷移部に、両樹脂間の単純な面接触状態を壊して両樹脂がほぼ均一に混合された部分が形成されていることを特徴とする硬度テーパチューブ。
2. 押出孔を有するダイと、このダイを保持するダイホルダーと、このダイホルダー内に装着され、前記押出孔に係入するマンドレルとを有する押出金型を用い、長手方向に沿って連続する異なる硬度の第1樹脂及び第2樹脂により硬度が徐々に変化するよう形成された硬度テーパチューブの製造方法において、前記第1樹脂及び第2樹脂を、前記ダイホルダーと前記マンドレルとの間に形成された円筒状空間内で合流させることを特徴とする硬度テーパチューブの製造方法。
3. 押出孔を有するダイと、このダイを保持するダイホルダーと、このダイホルダー内に装着され、前記押出孔に係入するマンドレルとを有し、前記ダイホルダーに複数の樹脂供給口を設け、これらの樹脂供給口から硬度の異なる樹脂を切換えて前記マンドレル上に供給することにより長手方向に硬度の異なる樹脂を硬度が徐々に変化するよう連続させて形成した硬度テーパチューブの製造装置において、前記ダイホルダーに前記押出孔に連通するマンドレル挿通孔を形成し、このマンドレル挿通孔内に前記マンドレルを装着し、前記複数の樹脂供給口は、前記ダイの押出孔から距離を隔てた位置で、前記マンドレル挿通孔の内面とマンドレルの外面との間に形成された円筒状空間に開口し、この円筒状空間内で複数の樹脂が合流することを特徴とする硬度テーパチューブの製造装置。

4. 前記マンドレル挿通孔内の前記マンドレルは多条ネジからなり、各ネジ溝を構成するネジ山は途中で切れ、これに隣接してずれた位置から新たなネジ山を形成することにより、各ネジ溝を複数位置で分割したことを特徴とする請求項3に記載の硬度テーパチューブの製造装置。

補正書の請求の範囲

【2001年4月24日（24.04.01）国際事務局受理：
出願当初の請求の範囲2及び3は補正された；他の請求の範囲は変更なし。（2頁）】

1. 少なくとも2種類の硬度の異なる第1樹脂及び第2樹脂を長手方向に沿って硬度が徐々に変化するよう連続させた硬度テーパチューブにおいて、第1樹脂と第2樹脂の間の遷移部に、両樹脂間の単純な面接触状態を壊して両樹脂がほぼ均一に混合された部分が形成されていることを特徴とする硬度テーパチューブ。
2. (補正後) 押出孔を有するダイと、このダイを保持するダイホルダーと、このダイホルダー内に装着され、前記押出孔に係入するマンドレルとを有する押出金型を用い、長手方向に沿って連続する異なる硬度の第1樹脂及び第2樹脂により硬度が徐々に変化するよう形成された硬度テーパチューブの製造方法において、前記第1樹脂及び第2樹脂を、前記ダイホルダーと前記マンドレルとの間に形成された円筒状空間内で、両樹脂間の境界部が単純な面接触状態を壊して両樹脂がほぼ均一に混合されるよう合流させることを特徴とする硬度テーパチューブの製造方法。
3. (補正後) 押出孔を有するダイと、このダイを保持するダイホルダーと、このダイホルダー内に装着され、前記押出孔に係入するマンドレルとを有し、前記ダイホルダーに複数の樹脂供給口を設け、これらの樹脂供給口から硬度の異なる樹脂を切換えて前記マンドレル上に供給することにより長手方向に硬度の異なる樹脂を硬度が徐々に変化するよう連続させて形成した硬度テーパチューブの製造装置において、前記ダイホルダーに前記押出孔に連通するマンドレル挿通孔を形成し、このマンドレル挿通孔内に前記マンドレルを装着し、前記複数の樹脂供給口は、前記ダイの押出孔から距離を隔てた位置で、前記マンドレル挿通孔の内面とマンドレルの外表面との間に形成された円筒状空間に開口し、この円

筒状空間内で複数の樹脂が、両樹脂間の境界部が単純な面接触状態を壊して両樹脂がほぼ均一に混合されるように合流することを特徴とする硬度テーパチューブの製造装置。

4. 前記マンドレル挿通孔内の前記マンドレルは多条ネジからなり、各
5. ネジ溝を構成するネジ山は途中で切れ、これに隣接してずれた位置から新たなネジ山を形成することにより、各ネジ溝を複数位置で分割したことを特徴とする請求項3に記載の硬度テーパチューブの製造装置。

条約 19 条 (1) に基づく説明書

請求の範囲第 2 項および第 3 項の補正はともに、2 種類の異なる樹脂を順次円筒状空間内に供給した場合に、その円筒状空間内で両樹脂間の境界部が単純な面接触状態を壊して両樹脂がほぼ均一に混合されることを明確にしたものである。

補正した請求項 2, 3 の硬度テーパチューブは、チューブの樹脂材料が切換えられる遷移部で両樹脂間の単純な面接触状態が崩れて両者が拡散し合って境界部の接合強度が高まるものである。このような効果を奏する特徴は請求項 1 および 4 も同様に備えている。

各引用例ともこのような技術的效果を示さない。

引例 1 (USP3,752,617) :

単に異なる硬度の 2 種類の樹脂を順次供給して長手方向に沿って連続的に硬度の異なるチューブを形成する技術を示すのみで、両樹脂の境界面の接触状態について言及してなく、本願の特徴となる硬軟樹脂境界部が単純な面接触状態を崩してほぼ均一に混合した接触状態となる点についての記載がなく、本願を示唆しない。

引例 2 (特開平 5-23398) :

この引例も、単に長手方向に沿って連続的に硬度の異なるチューブを示すのみで、両樹脂の境界面の接触状態について言及してなく、本願の特徴となる硬軟樹脂境界部が単純な面接触状態を崩してほぼ均一に混合した接触状態となる点についての記載がなく、本願を示唆しない。

引例 3 (特開平 2-280765) :

異なる硬度のチューブ同士を接着接合する方法に代えて押出し機で異なる樹脂を混合させる方法を示すのみであり、異なる樹脂の境界面での混合状態について考慮されてなく、この引例も本願の特徴となる硬軟樹脂境界部が単純な面接触状態を崩してほぼ均一に混合した接触状態となる点について示唆しない。

引例 4 (USP6,059,769) :

硬度が変化するテーパ部 62 を示すのみであり、本願の特徴となる硬軟樹脂境界部が単純な面接触状態を崩してほぼ均一に混合した接触状態となる点について

示唆しない。

引例 5（特開平 2-131738）：

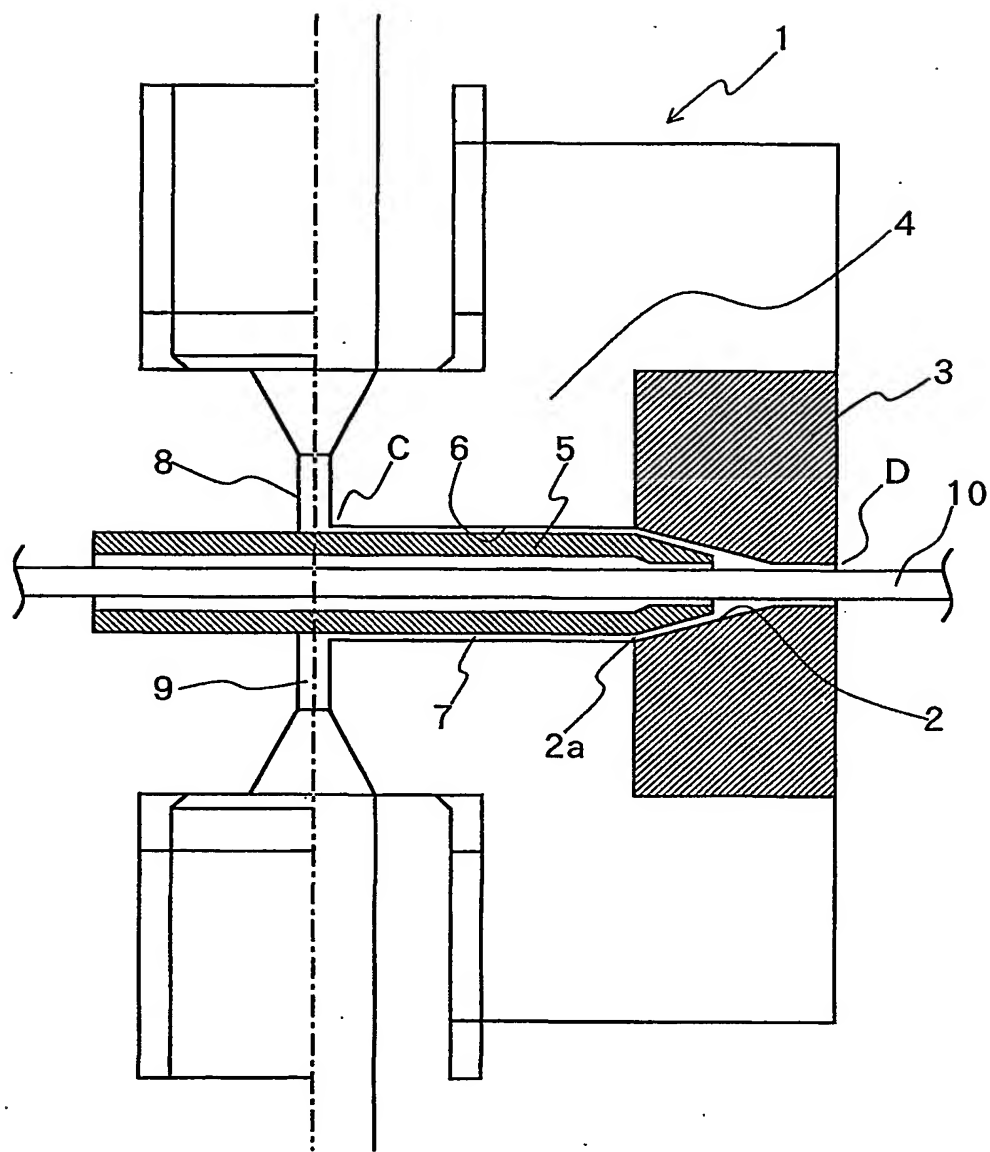
この引例の第 4 図は、本願の改良前の押出し機を示すものであり、改良後の本願の押出し機の構成を示唆しない。したがって、本願の特徴となる硬軟樹脂境界部が単純な面接触状態を崩してほぼ均一に混合した接触状態となる点について示唆しない。

引例 6（USP5,533,985）：

本願明細書で従来技術としてあげた特許文献であり、くさび状の面接触状態の境界面を示し、本願の特徴となる硬軟樹脂境界部が単純な面接触状態を崩してほぼ均一に混合した接触状態となる点について示唆しない。

1/6

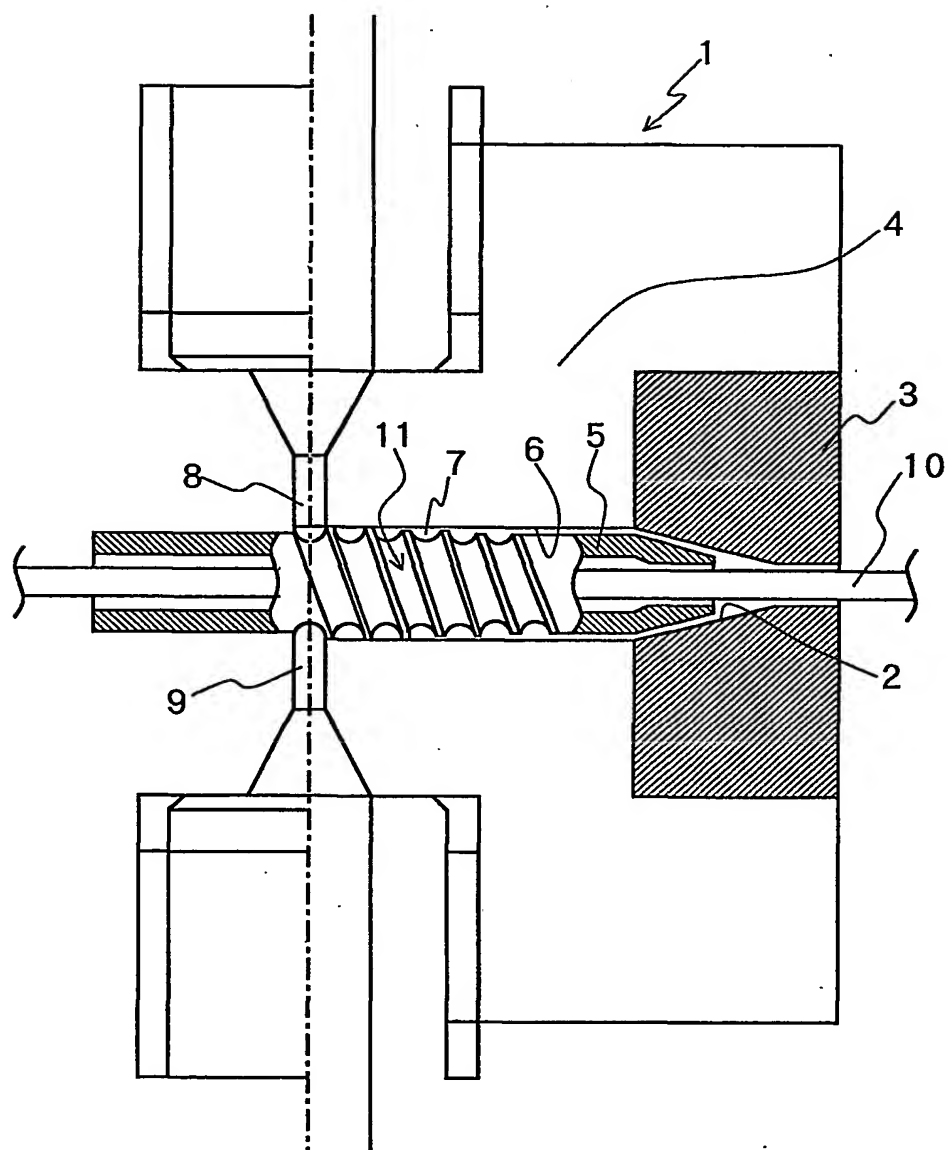
【図1】



THIS PAGE BLANK (USPTO)

2/6

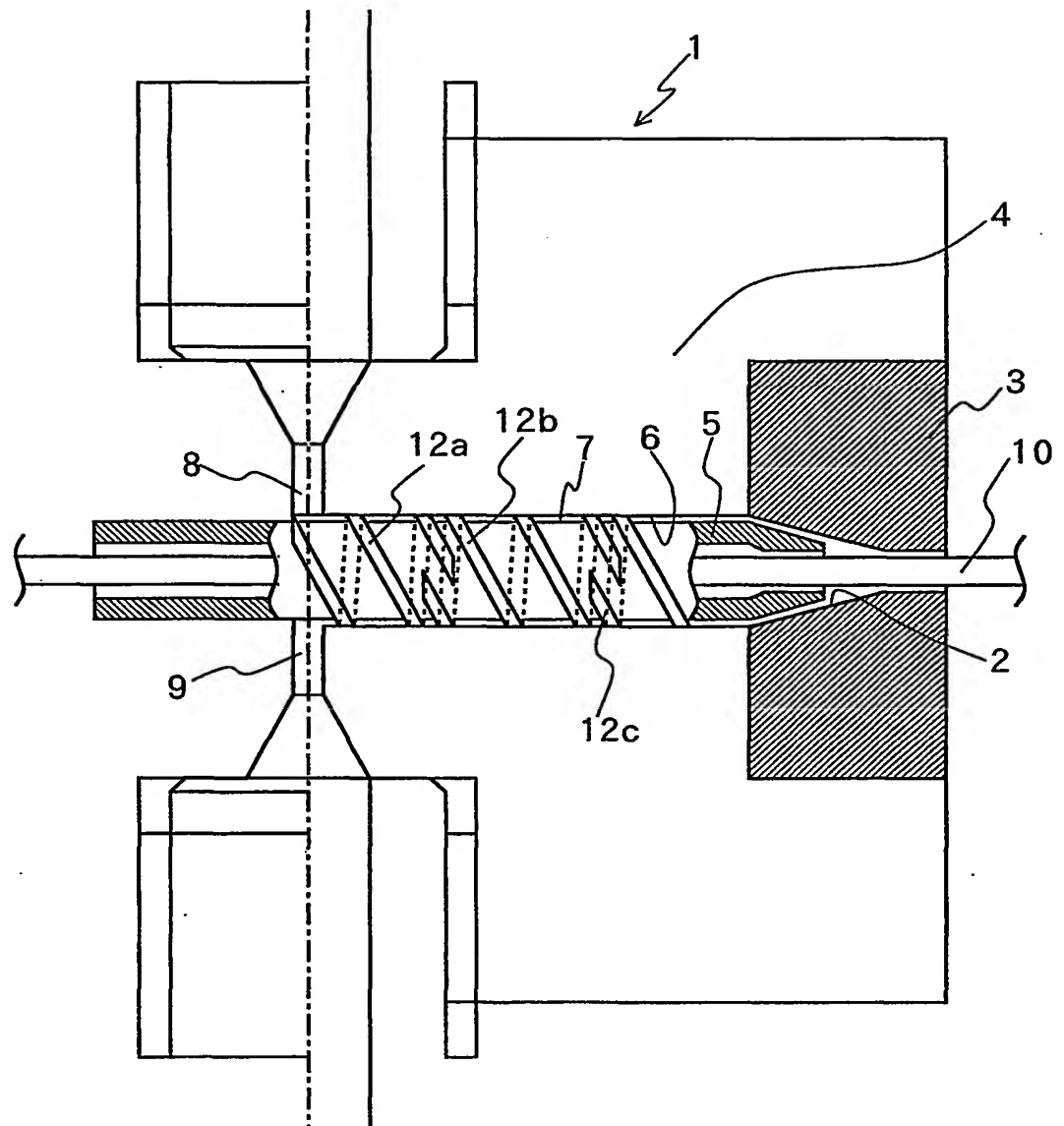
【図2】



HIS PAGE BLANK (USPTO)

3/6

【図3】

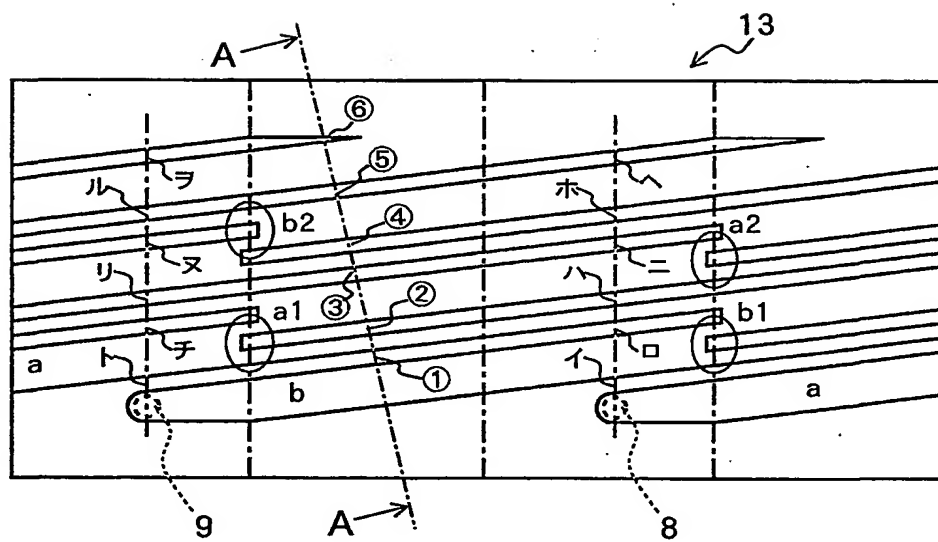


THIS PAGE BLANK (USPTO)

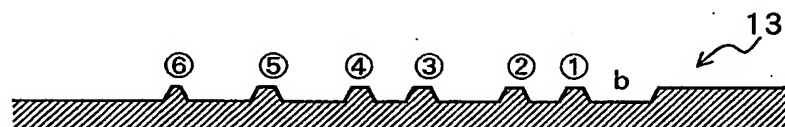
THIS PAGE BLANK (USPTO)

5/6

【図5】



【図6】

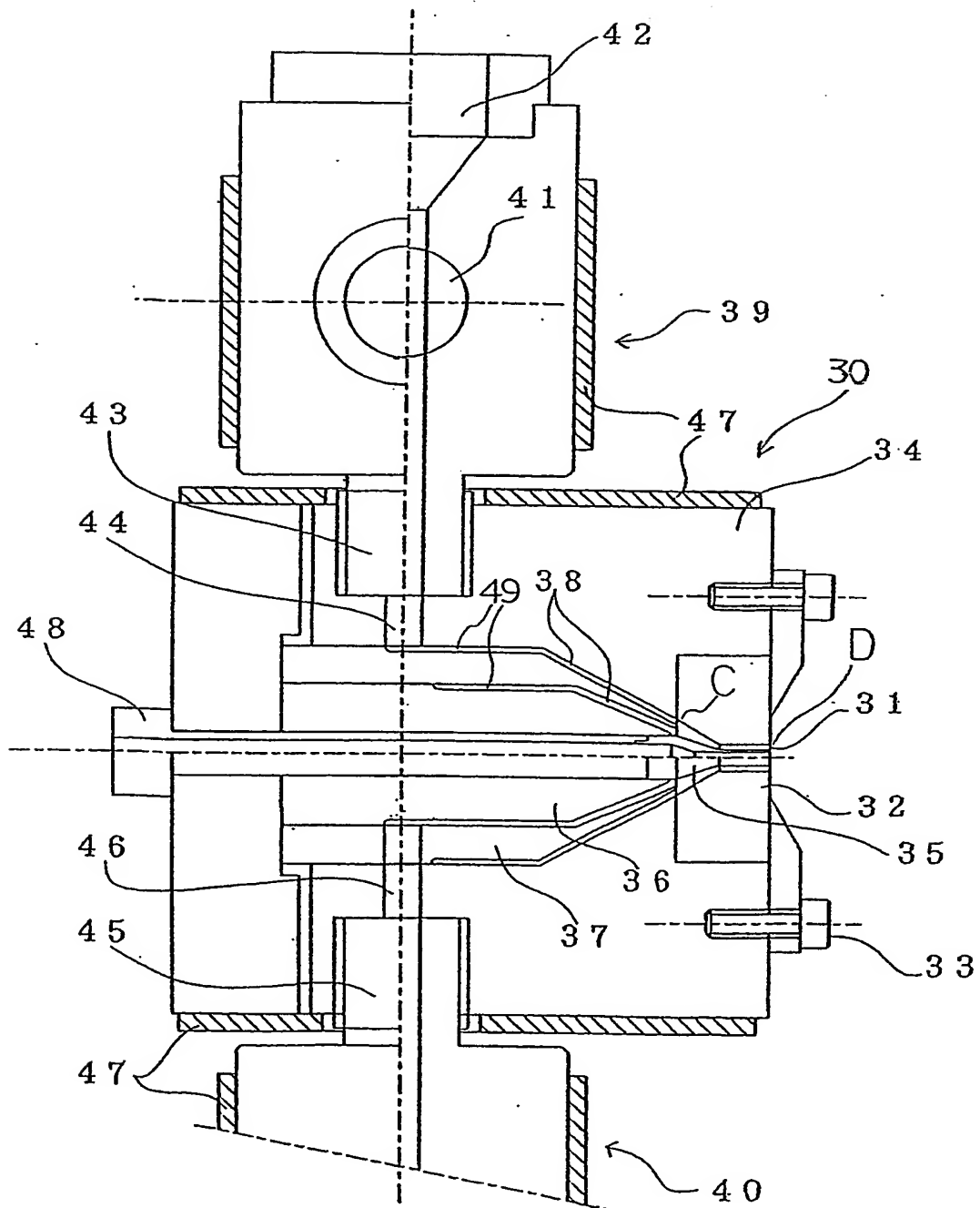


A-A

THIS PAGE BLANK (USPTO)

6/6

【図 7】



THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP00/07108

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl.⁷ B29C47/20, B29C47/04, A61M25/00, F16L11/04
//B29L23:00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl.⁷ B29C47/00-47/96, A61M25/00, F16L11/00-11/24

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2000
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2000 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2000

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 3752617 A (SHERWOOD MEDICAL Industries INC.), 14 August, 1973 (14.08.73), page 5, left column, lines 13 to 42; Figs. 1 to 2 & JP, 52-48150, Y2 page 2, right column, line 31 to page 3, left column, line 17; Figs. 1 to 2 & BE, 757444, A & DE, 2049545, A & GB, 1320213, A & CA, 938759, A	1-4
X	JP 5-23398 A (Nippon Zeon Co., Ltd.), 02 February, 1993 (02.02.93), Claims 1 to 2 (Family: none)	1
Y	JP 2-280765 A (Hitachi Cable, Ltd.), 16 November, 1990 (16.11.90), Claims 1 to 2; Figs. 1 to 5 (Family: none)	1-3
A	US 6059769 A (MEDTRONIC AVE INC), 09 May, 2000 (09.05.00) & EP, 990449, A2 & JP, 2000140120, A	1-4

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
20 November, 2000 (20.11.00)

Date of mailing of the international search report
05 December, 2000 (05.12.00)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP00/07108

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2-131738 A (Olympus Optical Company Limited), 21 May, 1990 (21.05.90) (Family: none)	1-4
A	US 5533985 A (WANG James C), 02 November, 1995 (02.11.95) & WO, 95/28982, A & EP, 756504, A & JP, 9-512445, A	1-4

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.⁷ B29C47/20, B29C47/04, A61M25/00, F16L11/04
//B29L23:00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.⁷ B29C47/00-47/96, A61M25/00, F16L11/00-11/24

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2000年
日本国登録実用新案公報	1994-2000年
日本国実用新案登録公報	1996-2000年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	US, 3752617, A (SHERWOOD MEDICAL Industries INC.) 14. 8月. 1973 (14. 08. 73); 第5頁左欄13-42行, 第1-2図, & JP, 52-48150, Y2 第2頁右欄31行-第3頁左欄17行, 第1-2図, & BE, 757444, A & DE, 2049545, A & GB, 1320213, A & CA, 938759, A	1-4

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

20. 11. 00

国際調査報告の発送日

05.12.00

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

加藤 友也

4F

3034

電話番号 03-3581-1101 内線 3430

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP, 5-23398, A (日本ゼオン株式会社) 2. 2月. 1993 (02. 02. 93), 請求項1-2 (ファミリーなし)	1
Y	JP, 2-280765, A (日立電線株式会社) 16. 11月. 1990 (16. 11. 90), 請求項1-2, 第1図-第5図 (ファミリーなし)	1-3
A	US, 6059769, A (MEDTRONIC AVE I NC) 9. 5月. 2000 (09. 05. 00), & EP, 990449, A2 & JP, 2000140120, A	1-4
A	JP, 2-131738, A (オリンパス光学工業株式会社) 21. 5月. 1990 (21. 05. 90), (ファミリーなし)	1-4
A	US, 5533985, A (WANG James C) 2. 11月. 1995 (02. 11. 95), & WO, 95/28982, A & EP, 756504, A & JP, 9-512445, A	1-4